

Système Dimension Vista®**Test Dimension Vista HDLC (cholestérol à lipoprotéines de haute densité)****Risque d'erreur dans les résultats avec le réactif Flex® lot 20062BA**

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produit concerné

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de 1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)
Dimension Vista HDLC, cartouche de réactifs Flex	K3048A	10464340	20062BA	02.03.2021	26.03.2020

Raison de cette correction

La présente lettre de sécurité a pour but de vous informer d'une anomalie rencontrée avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé la possibilité de résultats erronés dus à la décoloration du réactif Dimension Vista® HDLC observée dans certains puits 5 et 6 des cartouches de réactifs Flex® lot 20062BA. Sur le système Dimension Vista, la plupart des erreurs de dosage du cholestérol à lipoprotéines de haute densité s'accompagnent du commentaire « Réaction troublée » [E145], mais certains rapports de résultats HDLC erronés sont générés sans ce commentaire.

Ce problème est très ponctuel et ne touche pas la totalité des cartouches de réactifs Flex ni celle des puits du lot 20062BA du test Dimension Vista HDLC.

Le manuel de l'opérateur du système Dimension Vista indique que le résultat d'un patient ou d'un contrôle de qualité (CQ) HDLC généré accompagné d'un commentaire « Réaction troublée » [E145] ne doit pas être communiqué. En l'absence de ce commentaire sur le rapport, un résultat faussement bas ou élevé allant de -200 % à 128 % peut être observé.

Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque d'interprétation erronée du dosage HDLC susceptible d'influer sur la décision interventionnelle. L'impact clinique peut être limité par corrélation des résultats du test avec les antécédents et le tableau clinique des patients, ainsi qu'avec d'autres dosages lipidiques, comme ceux du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDLC) et/ou des triglycérides. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Mesures à prendre par le client

Pour les produits indiqués au tableau 1, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cessez d'utiliser le lot indiqué dans le tableau 1 et détruisez-le.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produit de rechange nécessaire et en informer Siemens Healthineers à des fins de rapport aux autorités.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin pour recevoir du remplacement, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés à l'utilisation des produits N Latex CDT indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Dimension Vista® est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc

Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RS / UI FSCA VC 21-01
Date	03.02.2021

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA VC 21-01)

Système Dimension Vista®

Chère cliente, cher client,

— **Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.**

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

Système Dimension Vista®

UI Ref. FSCA VC 21-01 du 03.02.2021

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.
- Avez-vous maintenant un des produits listés dans le tableau 1 ?
Veuillez vérifier les stocks avant de répondre.
- Si la réponse à la question ci-dessus est OUI, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Produit/SMN #/Lot #	Quantité détruite/ Quantité de remplacement requise
Dimension Vista HDLC- Catalog# K3048A, SMN# 10464340, Lot 20062BA	

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement